

札幌医科大学附属病院

製造販売後調査に係る業務手順書

札幌医科大学附属病院

【制定】西暦2022年 4月 1日

目次

第1章 総則	3
第1条（目的と適用範囲）	3
第2章 病院長の業務	3
第2条（製造販売後調査の申請）	3
第3条（製造販売後調査実施の了承等）	3
第4条（製造販売後調査実施の契約等）	3
第5条（製造販売後調査実施要綱等の変更）	4
第6条（調査分担者の変更）	4
第7条（製造販売後調査の中止、中断及び終了）	4
第8条（記録の保存責任者）	4
第9条（記録の保存期間）	4
第3章 様式	4
第10条（製造販売後調査に係る様式）	4

第1章 総則

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日 厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第90号)(以下「GPSP省令」という。)及び学内規程に基づいて、札幌医科大学附属病院(以下「本院」という。)で行われる製造販売後調査の実施に必要な手続き等を定めるものとする。

- 2 製造販売後調査の実施に当たっては、GPSP省令、本手順書、その他関係法令を遵守しなければならない。

第2章 病院長の業務

(製造販売後調査の申請)

第2条 製造販売後調査を実施する場合、病院長は、製造販売後調査依頼者及び製造販売後調査責任者(以下「調査依頼者等」という。)に申請に必要な次に掲げる書類を提出させる。

- (1) 製造販売後調査受入申請書
 - (2) 製造販売後調査分担者リスト
 - (3) 製造販売後調査受入計画書
 - (4) 製造販売後調査実施計画書又は実施要綱
 - (5) その他参考となる資料等
- 2 製造販売後調査の実施については、本院において採用、購入されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する調査であること。
 - 3 調査責任者は、次の要件を満たさなくてはならない。
 - (1) 調査責任者は本学附属病院に常勤する医師、歯科医師又は薬剤師であること。
 - (2) 当該製造販売後調査の実施により、本来の教育、研究に支障を生ずるおそれのないこと。

(製造販売後調査実施の了承等)

第3条 病院長は、調査依頼者等から提出された前条第1項の書類により審査を行い、その適否を決定するものとする。

- 2 病院長は、製造販売後調査実施の適否を決定した場合には、調査依頼者等に対し、その内容を製造販売後調査受入関係通知書により通知するものとする。

(製造販売後調査実施の契約等)

第4条 病院長は、実施を了承したときは理事長名をもって、調査依頼者と製造販売後調査契約書により契約を締結するものとする。

- 2 調査責任者は、契約内容を確認する。
- 3 病院長は、製造販売後調査契約書の内容を変更する場合には、調査依頼者等が提出する製造販売後調査受入申請書(変更)等により審査を行い、変更の適否を決定し、双方合意の上で理事長名をもって、変更契約を締結するとともに、調査責任者は前項の規定を準用する。

(製造販売後調査実施要綱等の変更)

第5条 病院長は、調査依頼者より製造販売後調査実施計画書等の変更依頼があった場合には、提出された依頼書（様式任意）、製造販売後調査実施計画書又は実施要綱及びその他参考となる資料等により審査を行い、変更の適否を決定し、調査依頼者に通知する。なお、製造販売後調査実施計画書等の変更に伴い製造販売後調査契約書の内容を変更する必要がある場合には、前条の規定を準用する。

(調査分担者の変更)

第6条 病院長は、調査責任者より調査分担者の変更申請があった場合には、提出された製造販売後調査分担者リストにより変更を了承し、調査責任者及び調査依頼者に通知するものとする。

(製造販売後調査の中止、中断及び終了)

第7条 調査依頼者等は、本院において製造販売後調査が中止、中断及び終了したときは、製造販売後調査終了（中止）報告書により病院長に報告するものとする。

2 病院長は、前項の内容を調査責任者に通知し、副作用等報告に関する調査については、薬剤部長に併せて通知するものとする。

3 調査依頼者等は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査等が終了したときは、病院長に通知するものとする。

(記録の保存責任者)

第8条 病院長は、本院において保存すべき文書の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療録・検査データ等

診療科長（ただし、調査責任者が薬剤師の場合は、薬剤部長）

(2) 受託に関する文書等

事務局研究支援課長

(3) 調査対象薬剤等に関する記録

薬剤部長

3 病院長又は記録の保存責任者は、本院において保存すべき文書を適切に保存しなければならない。

(記録の保存期間)

第9条 病院長は、本院において保存すべき文書を、再審査又は再評価が終了した日から5年間保存するものとする。ただし、調査依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について調査依頼者と協議するものとする。

第3章 様式

(製造販売後調査に係る様式)

第10条 院内の手続きに関する書類については、別途、様式集にて定める。

附 則

この業務手順書は、西暦2022年4月1日から施行する。